Manuel d’utilisation de l’humidificateur chauffant Transcend Heated Humidifier™

Notifications

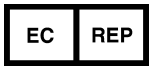
Révision	Manuel d'utilisation de l'humidificateur chauffant Transcend Heated Humidifier 103522 rév. A Version publiée le 15 avril 2013 ; remplace toutes les versions précédentes.
Remarque	Les informations contenues dans ce document sont susceptibles d'être modifiées sans notification préalable.
Marques commerciales	Somnetics® et Transcend® sont des marques commerciales déposées de Somnetics International, Inc. ; tous droits réservés.
Droits d'auteur	© Copyright 2013 Somnetics International, Inc. ; tous droits réservés.

Coordonnées de Somnetics International, Inc.

Siège social	Somnetics International, Inc.
Adresse électronique	info@somnetics.com
Site Internet	http://www.mytranscend.com/
Téléphone	651.621.1800
Numéro gratuit	877.621.9626
Fax	651.204.0064

Somnetics International, Inc.
33 5th Avenue NW, Suite 500
New Brighton, Minnesota 55112, USA

CE 0086



Représentant autorisé (MDD 93/42/EEC)
Methodize Europe
Drieblad 11
NL-2811EG Reeuwijk
The Netherlands
Téléphone +31 6 2129 4150

Table des matières

Introduction 3
- Usage prévu 3
- Contre-indications 3
- Avertissements généraux 3
- Symboles 5

Composants de l'humidificateur chauffant Transcend Heated Humidifier 6

Utilisation de l'humidificateur chauffant Transcend Heated Humidifier 7
- Configuration de votre humidificateur 7
- Remplissage du réservoir d'eau 7
- Alimentation de l'humidificateur 8
- Début du traitement 8
- Fin du traitement 10
- Nettoyage et entretien 11
- Réassemblage du réservoir d'eau 13

Entretien 14
- Pièces de rechange 14

Spécifications techniques 14

Stockage et transport 15

Conditions de fonctionnement 16

Dépannage 16

Émissions électromagnétiques 18

Immunité électromagnétique 19

Garantie 23

Introduction

Merci d'avoir choisi l'humidificateur Transcend Heated Humidifier™, conçu pour être 'utilisé avec les appareils de pression positive (PAP) Transcend afin d'humidifier l'air fourni au cours du traitement. L'air sec peut provoquer des congestions nasales ou une sécheresse à l'intérieur du nez, de la bouche ou de la gorge pendant le traitement de l'apnée du sommeil, en particulier sous les climats secs ou froids et en cas de fuite d'air par la bouche. L'humidification de l'air permet de se débarrasser de ces symptômes et de rendre le traitement plus agréable. Veuillez lire toutes les consignes avant d'utiliser l'appareil.

Usage prévu

L'humidificateur chauffant Transcend Heated Humidifier est indiqué pour l'humidification de l'air fourni par un appareil de traitement PAP Transcend compatible. L'humidificateur est conçu pour être utilisé de manière répété par un seul et même patient dans un environnement domestique ou hospitalier/institutionnel. L'humidificateur doit uniquement être utilisé sur recommandation d'un médecin.

Contre-indications

Veuillez vous reporter au manuel d'utilisation Transcend fourni avec l'appareil PAP pour connaître les contre-indications liées au traitement de pression positive.

Avertissements généraux

Remarque : des avertissements et mises en gardes spécifiques apparaissent dans les sections pertinentes de ce manuel.

- Utilisez uniquement l'humidificateur pour l'usage prévu, comme indiqué dans le présent manuel d'utilisation.
- Utilisez uniquement des appareils de pression positive, des accessoires ou des éléments recommandés par Somnetics avec l'humidificateur.
- L'humidificateur est conçu pour être utilisé par un seul et même patient et ne doit pas être utilisé par une autre personne. Cela permet d'éviter les infections croisées.
- Placez toujours l'humidificateur à un niveau inférieur à celui du patient. S'il est placé au même niveau ou à un niveau supérieur à celui du patient, la vapeur de l'eau chauffée se diffusera dans le tuyau d'alimentation et dans le masque.
- Soyez vigilant lorsque vous manipulez l'humidificateur. L'eau du réservoir peut être chaude.

- Si du liquide se répand sur l'humidificateur, débranchez immédiatement le câble d'alimentation, cessez d'utiliser l'appareil et contactez votre fournisseur de services.
- Ne modifiez pas cet appareil sans l'autorisation du fabricant.
- Avant tout transport, le réservoir d'eau de l'humidificateur doit être entièrement vidé. L'eau qui reste dans le réservoir d'eau pourrait fuir au cours du transport, endommager les circuits électriques de l'appareil et créer un risque de décharge électrique.
- N'utilisez pas l'humidificateur en présence de matériaux inflammables ou explosifs.
- L'équipement électromédical, y compris cet appareil, nécessite des précautions particulières en ce qui concerne la compatibilité électromagnétique (CEM). Il doit être installé, placé et utilisé conformément aux informations CEM.
- Les équipements de communication par radiofréquence (RF) peuvent affecter l'équipement électromédical, y compris cet appareil.
- D'autres câbles et accessoires peuvent affecter les performances CEM.
- Soyez vigilant lorsque vous placez cet humidificateur à proximité de ou sur un autre équipement.

Symboles

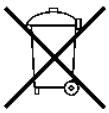
Attention : consultez les documents joints.

Pièce appliquée de type BF

ETL Classified

Sceau d'approbation de l'ETL prouvant la qualité, la sécurité et la fabrication professionnelle de ce matériel médical

Limites de température maximales et minimales



Collecte des équipements électriques et électroniques conformément à la directive européenne 2002/96/CE – Déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE)

Consultez les consignes d'utilisation.

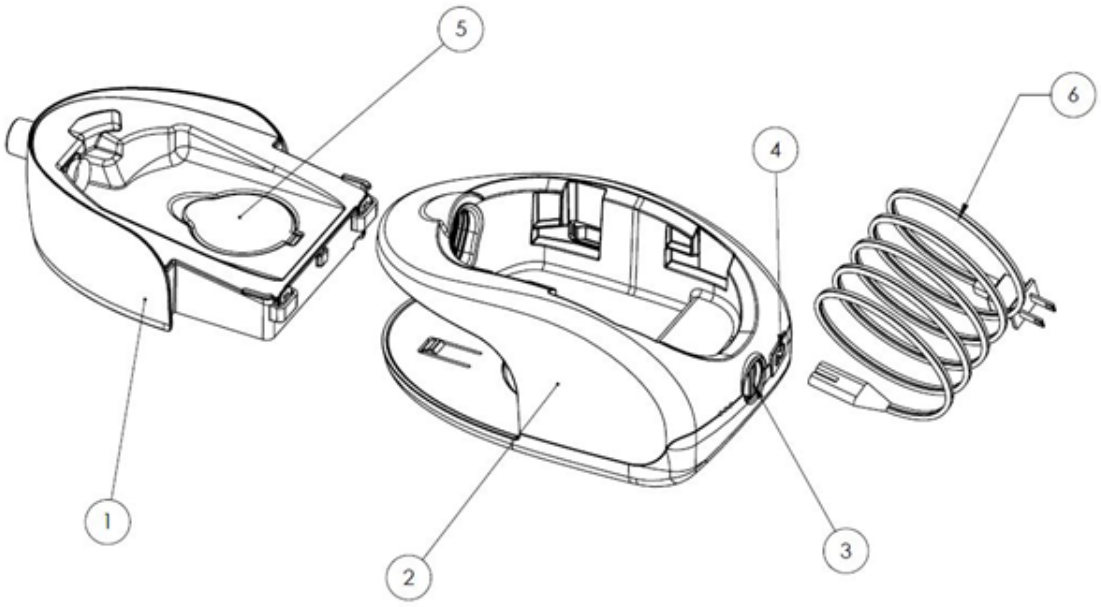
Limites d'humidité maximales et minimales

Sans condensation

Équipement électromédical de classe II

Attention : selon la loi fédérale américaine, cet appareil ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance d'un médecin.

Composants de l'humidificateur chauffant Transcend Heated Humidifier



Référence	Description
1	Réservoir d'eaur
2	Corps de l'humidificateur
3	Bouton de réglage
4	Alimentation
5	Bouchon de remplissage
6	Cordon d'alimentation à deux broches

Utilisation de l'humidificateur chauffant Transcend Heated Humidifier

Veuillez respecter l'ordre des sections suivantes pour configurer, utiliser et nettoyer votre humidificateur.

Configuration de votre humidificateur

Placez l'humidificateur sur une surface stable et plane à proximité de votre lit. Il est déconseillé de placer l'humidificateur sur une surface pouvant être abîmée par l'eau. Placez l'humidificateur à un niveau inférieur à celui de votre position lorsque vous dormez.

Attention : ne placez pas l'humidificateur à un endroit où l'on pourrait marcher dessus ou le renverser accidentellement.

Remplissage du réservoir d'eau

1. Retirez le réservoir d'eau du corps de l'humidificateur en le tirant vers l'avant (image 1).

2. Tirez le bouchon de remplissage pour ouvrir le réservoir d'eau (image 2).

3. Remplissez le réservoir avec de l'eau distillée jusqu'à la ligne de remplissage maximum (image 3).

4. Replacez le bouchon de remplissage et vérifiez qu'il est correctement fermé.

   Remarque : si vous transportez un réservoir d'eau plein, vérifiez que le bouchon de remplissage est correctement fermé et que la sortie d'air est légèrement inclinée vers le haut. Veillez à ne pas incliner la sortie d'air vers le bas auquel cas l'eau risquerait de se déverser hors du réservoir.

Image 1

Image 2

5. Insérez doucement le réservoir d'eau dans le corps de l'humidificateur. Vous entendrez un claquement lorsque le réservoir sera entièrement inséré et bien en place.

Image 3

Remarque : des guides sont disposés sur la base du corps de l'humidificateur pour faciliter le positionnement du réservoir.

Attention : si le réservoir d'eau n'est pas placé correctement, le chauffage ne fonctionne pas et le voyant de droite s'allume en rouge.

Avertissement : débranchez le câble de l'humidificateur avant de retirer, de remplir ou de repositionner le réservoir d'eau.

Avertissement : après utilisation, soyez vigilant lorsque vous retirez le réservoir d'eau de l'humidificateur car l'eau et le réservoir peuvent être chauds.

Avertissement : ne remplissez pas trop le réservoir car l'excédent d'eau pourrait pénétrer dans le tuyau d'alimentation en air. Ne remplissez pas le réservoir au-delà du niveau de remplissage maximum.

Avertissement : insérez doucement le réservoir d'eau dans l'humidificateur car de l'eau pourrait se déverser dans le tuyau d'alimentation en air si le réservoir n'est pas manipulé avec précaution.

Alimentation de l'humidificateur

L'humidificateur est alimenté via une prise murale. Cette source d'alimentation est uniquement pour l'humidificateur. L'appareil PAP doit être alimenté séparément à l'aide d'une des options d'alimentation Transcend détaillées dans le manuel d'utilisation de l'appareil PAP.

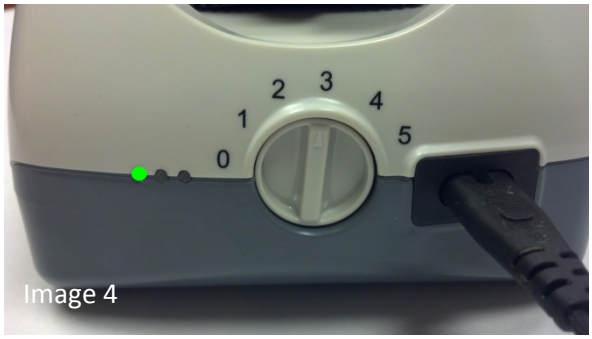


Image 4

Pour alimenter l'humidificateur, branchez le câble d'alimentation à l'arrière de l'appareil, puis branchez la fiche du câble dans la prise murale (image 4).

Remarque : à l'arrière de l'appareil, le voyant de gauche reste allumé en vert lorsque l'humidificateur est alimenté.

Début du traitement

1. Branchez l'une des extrémités du tuyau d'alimentation en air sur la sortie d'air de l'humidificateur. Branchez l'autre extrémité du tuyau sur le masque (image 5).

   Remarque : le tuyau d'air standard de 2 mètres est fourni avec le système

Image 5

Transcend Sleep Apnea Starter System™. Le tuyau d'air n'est pas inclus avec l'humidificateur.

2. Placez l'appareil PAP dans l'espace correspondant situé au-dessus de l'humidificateur, puis faites glisser l'appareil vers l'avant jusqu'à ce qu'il s'enclenche (image 6).

Image 6

Remarque : l'appareil PAP Transcend est facile à manipuler et à glisser dans l'humidificateur. Vous entendrez un claquement lorsqu'il sera entièrement inséré et bien en place.

3. Alimentez l'appareil PAP tel que décrit dans le manuel d'utilisation du système de traitement des apnées du sommeil Transcend. Selon les situations, l'appareil PAP peut être alimenté via une prise murale, une batterie Transcend ou un adaptateur mobile Transcend.

4. Démarrez le traitement en appuyant sur l'interrupteur (⏻) de l'appareil PAP. Le débit d'air de l'appareil PAP active automatiquement l'humidificateur et commence à réchauffer le réservoir d'eau. Le voyant central allumé en vert au dos de l'humidificateur indique que l'humidificateur chauffe le réservoir d'eau et est actuellement en cours d'humidification (image 7).

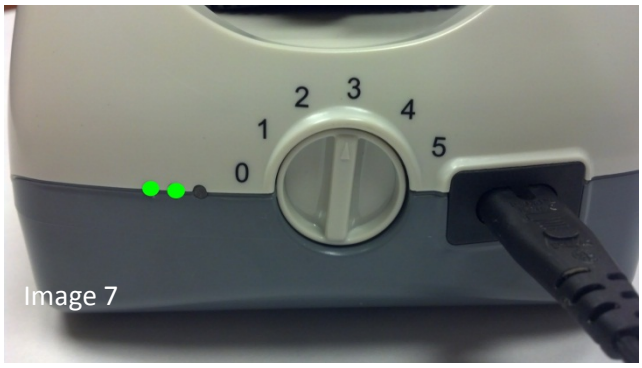


Image 7

Remarque : la température de l'humidificateur doit être paramétrée entre 1 et 5 pour démarrer le chauffage. Régler la température à 0 désactive la fonction de chauffage de l'humidificateur.

Remarque : l'humidificateur commence à chauffer le réservoir d'eau uniquement lorsque le bouton de mise sous tension de l'appareil PAP est enclenché et lorsque l'appareil PAP est en mode traitement. En fonction des paramètres de température de l'humidificateur, il peut être nécessaire d'attendre jusqu'à 60 minutes pour atteindre la température sélectionnée.

Remarque : si une panne survient sur l'humidificateur, les trois voyants clignotent. Veuillez vous reporter à la section Dépannage de ce manuel pour en savoir plus.

5. Ajustez les paramètres de température à l'aide du sélecteur situé au dos de l'humidificateur (image 8).

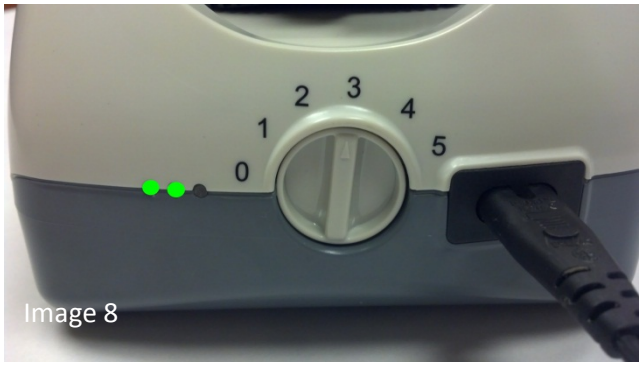


Image 8

Remarque : l'humidification chauffante peut être paramétrée entre 0 et 5. La valeur 0 désactive la fonction de chauffage. La valeur 5 fournit le niveau d'humidification le plus élevé. Si un médecin vous a recommandé un paramètre de chaleur, débutez avec ce paramètre et augmentez ou réduisez à l'aide du sélecteur pour atteindre le niveau de confort souhaité.

Avertissement : placez l'humidificateur à un niveau inférieur à celui de votre position lorsque vous dormez afin d'empêcher la condensation de pénétrer dans le tuyau d'alimentation en air et dans l'interface du patient. Évitez d'utiliser un paramètre de chaleur produisant une grande quantité de condensation dans le tuyau d'alimentation en air.

Fin du traitement

1. Pour arrêter le traitement à tout instant, appuyez sur le bouton (⏻) de l'appareil PAP Transcend (image 9).

Image 9

Remarque : le voyant central vert s'éteint après 60 secondes environ.

Nettoyage et entretien

1. Débranchez l'humidificateur de la prise murale et laissez-le refroidir.
2. Retirez l'appareil PAP en le tirant vers l'arrière et en le glissant hors de l'humidificateur (image 10).

Image 10

a. **Nettoyage périodique :** nettoyez l'extérieur de l'humidificateur dans la mesure requise. Mélangez 5 % de détergent liquide doux à de l'eau distillée (48 ml de détergent liquide par litre d'eau distillée). Cela nettoiera les résidus de la surface.

- Plongez un chiffon en coton non pelucheux dans la solution détergente.
- Nettoyez l'extérieur de l'humidificateur en essuyant doucement d'avant en arrière.
- Rincez le chiffon à l'eau claire afin de retirer les résidus de la solution détergente.
- Essorez le chiffon et essuyez l'humidificateur en frottant doucement de manière à retirer les restes de solution détergente de la surface de l'appareil.
- À l'aide d'un chiffon sec, en coton et non pelucheux, essuyez l'appareil jusqu'à ce qu'il soit totalement sec.

b. **Nettoyage quotidien :** nettoyez le réservoir d'eau tous les jours en le plaçant dans le lave-vaisselle
ou en le plongeant dans un mélange de 5 % de détergent liquide doux dilué dans de l'eau distillée (48 ml de détergent liquide par litre d'eau distillée). Pour faciliter le nettoyage, le réservoir d'eau s'ouvre en appuyant sur les languettes situées au dos et en soulevant le couvercle (image 11).

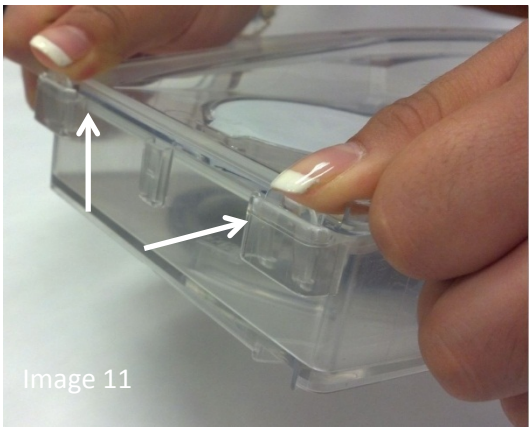


Image 11

Pour le nettoyage, procédez comme suit :

- Pour le nettoyage au lave-vaisselle, utilisez un produit de nettoyage classique et réglez le lave-vaisselle en mode normal.

- Pour le nettoyage à la main, plongez entièrement le réservoir d'eau dans la solution nettoyante.
- Une fois le réservoir immergé, essuyez minutieusement sa surface avec un chiffon en coton non pelucheux. Frottez assez fermement et veillez à accéder à toutes les surfaces afin de retirer correctement toutes les saletés.
- Rincez le réservoir en l'immergeant dans de l'eau distillée. Secouez le réservoir d'eau d'avant en arrière pendant 10 secondes environ afin de retirer les résidus de la solution détergente.
- Séchez le réservoir d'eau en l'essuyant avec un chiffon sec, en coton et non pelucheux. Laissez-le sécher à l'air libre aussi longtemps que nécessaire.
- Une fois le nettoyage terminé, replacez le couvercle du réservoir d'eau en alignant les languettes avant sur la base du réservoir (image 12).
- Guidez le couvercle sur la base du réservoir. Les languettes arrière se plient vers l'extérieur, puis se positionnent correctement. Vous entendez un claquement (image 13).
- Replacez avec précaution le réservoir d'eau dans l'humidificateur.

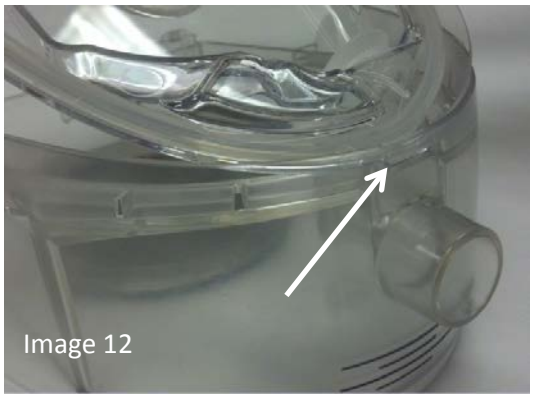


Image 12

c. **Entretien hebdomadaire :** inspectez le réservoir d'eau et le bouchon de remplissage pour détecter une éventuelle usure ou détérioration. Si le réservoir d'eau montre des signes de fuite, il doit être remplacé. Contactez votre revendeur d'équipements médicaux ou appelez le service client de Somnetics au 1-877-621-9626 pour acheter un réservoir d'eau de remplacement.

Image 13

Avertissement : pour éviter tout risque de décharge électrique, débranchez l'humidificateur de sa source d'alimentation et retirez l'appareil PAP Transcend avant de nettoyer l'humidificateur. Laissez l'humidificateur sécher entièrement avant de le rebrancher.

Avertissement : le réservoir d'eau est le seul élément de l'humidificateur chauffant qui peut être plongé dans l'eau. N'immergez jamais aucun autre élément de l'humidificateur. Ne laissez pas l'eau pénétrer à l'intérieur du corps de l'humidificateur. Malgré tout, si de l'eau pénètre à l'intérieur du corps de

l'humidificateur, essuyez les surfaces à l'aide d'un chiffon en coton non pelucheux et laissez l'humidificateur sécher à l'air libre avant de le rebrancher sur une source d'alimentation.

Réassemblage du réservoir d'eau

1. Réassemblez le couvercle du réservoir en alignant les languettes avant sur la base du réservoir d'eau (image 14).

2. Guidez le couvercle sur la base du réservoir. Les languettes à l'arrière de la base du réservoir se plient vers l'extérieur jusqu'à ce que vous entendiez un claquement (image 15).

3. Insérez le réservoir d'eau dans le corps de l'humidificateur tel que décrit précédemment.

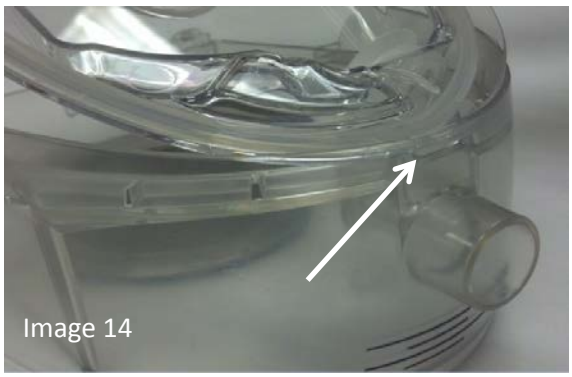


Image 14

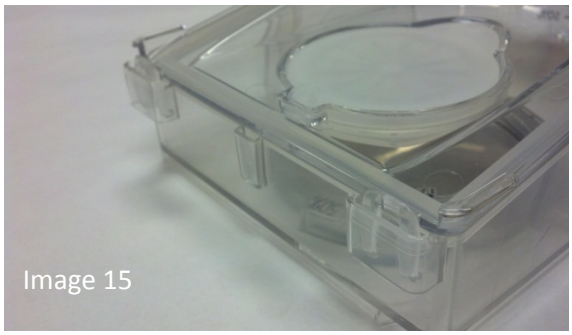


Image 15

Entretien

Aucun entretien supplémentaire n'est nécessaire. N'ouvrez pas le corps de l'humidificateur. Aucun élément pouvant être réparé n'est présent à l'intérieur. Les réparations et l'entretien peuvent uniquement être réalisés par un agent agréé par le fabricant.

Pièces de rechange

Élément	Référence		Élément	Référence
Réservoir d'eau	503073		Câble d'alimentation à deux broches (États-Unis)	503074
Transcend Heated Humidifier	503064		Câble d'alimentation à deux broches (Royaume-Uni)	503076
Câble d'alimentation à deux broches (Europe)	503075		Câble d'alimentation à deux broches (Australie)	503077

Spécifications techniques

Dimensions (L x l x H)	22,8 x 13,9 x 11,9 cm
Poids	998 g vide ; 1 406 g avec de l'eau jusqu'à la ligne de remplissage maximum
Entrée d'alimentation secteur	100-240 V, 50-60 Hz
Volume du réservoir d'eau jusqu'à la ligne de remplissage maximum	325 ml
Plage de pressions de fonctionnement	4 à 20 cm H_2O
Temps de chauffage	Jusqu'à une heure selon les paramètres de chauffage

Attention : l'humidification peut être compromise si elle est utilisée en dehors des plages de températures ambiantes et d'humidité définies.

Baisse de pression à l'inspiration/à l'expiration :	0,375 cm H2O pour 50 l/min (litre par minute)			
Fuite de gaz du système d'humidification lorsque la pression de fonctionnement est au maximum :	4,85 l/min			
Performances de l'humidificateur :	**Sortie HR %**		**Sortie nominale du système (mg/l)**	
	Valeur 3	Valeur 5	Valeur 1	Valeur 5
4 cm H2O	>90	>95	12	21
12 cm H2O	70	>75	14	14
20 cm H2O	60	>65	10	15
Température maximum du gaz :	25 °C			
Niveau de puissance acoustique (pour une pression statique de 10 cm H_2O)	37.0 dB (Transcend, Transcend EZEX), 36.7 dB (Transcend Auto)			
Niveau de pression acoustique (pour une pression statique de 10 cm H_2O)	29 dB (Transcend, Transcend EZEX), 28,7 dB (Transcend Auto)			
Température maximum de la plaque chauffante	55 °C			

Stockage et transport

Plage de températures	-20 à 60 °C
Plage d'humidité	10 à 90 % d'humidité relative

Attention : videz le réservoir d'eau avant de voyager avec l'humidificateur chauffant.

Conditions de fonctionnement

Plage de températures ambiantes	5 à 35 °C
Plage de températures d'entrée du gaz	5 à 35 °C
Plage d'humidité	10 à 80 % d'humidité relative
Altitude	0 à 2 400 m

Dépannage

Problème	Cause probable	Solution
L'humidificateur ne s'allume pas.	Paramétrage incorrect	1. Vérifiez que vous avez correctement inséré l'appareil PAP dans l'humidificateur et que vous avez appuyé sur le bouton Marche/Arrêt. 2. Vérifiez que l'appareil PAP et l'humidificateur sont branchés à une source d'alimentation.
L'humidificateur ne chauffe pas le réservoir d'eau.	Paramétrage incorrect	1. Vérifiez que vous avez procédé aux bons réglages. Le voyant central vert indique que l'humidificateur chauffant chauffe le réservoir d'eau. Atteindre la température souhaitée peut demander jusqu'à 45 secondes.
L'appareil PAP s'allume, puis ne fonctionne plus.	Fuite d'air importante provoquant l'arrêt du système	1. Vérifiez que le tuyau d'alimentation en air est correctement branché à l'humidificateur chauffant et à votre masque. 2. Adaptez correctement le masque sur votre visage avant d'allumer l'appareil PAP. . 3. Vérifiez que le joint du réservoir d'eau est bien positionné et que le couvercle du réservoir d'eau est bien fermé. 4. Vérifiez que l'appareil PAP est correctement positionné dans l'humidificateur chauffant.

Le voyant rouge est allumé sur l'humidificateur.	Le niveau d'eau est bas ou le réservoir d'eau n'est pas fixé sur l'humidificateur.	1. Vérifiez que le réservoir d'eau est correctement fixé sur le corps de l'humidificateur. Le réservoir est équipé de guides afin de le maintenir en place. 2. Vérifiez le niveau d'eau à l'intérieur du réservoir d'eau. Si le niveau d'eau est bas, le voyant rouge s'allume pour signaler qu'il faut le remplir.
Vous recevez de l'eau sur le visage.	Le réservoir d'eau est trop rempli. La valeur du bouton de réglage est trop élevée, ce qui produit de la condensation dans le tuyau d'air et dans le masque.	1. Videz un peu le réservoir d'eau. 2. Réduisez la valeur paramétrée.
L'air n'est pas humide.	La valeur du bouton de réglage est trop faible. Le chauffage ne fonctionne pas.	1. Augmentez la valeur paramétrée. 2. Si le problème persiste, contactez votre revendeur d'équipements médicaux ou le service client de Somnetics au 1-877-621-9626.
L'air est trop humide.	La valeur du bouton de réglage est trop élevée.	1. Réduisez la valeur paramétrée.
Le réservoir d'eau fuit.	Le réservoir d'eau est peut-être fissuré ou endommagé. Le couvercle n'est peut-être pas correctement positionné.	1. Vérifiez que le couvercle du réservoir est entièrement fixé sur le réservoir. Reportez-vous à la section Réassemblage du réservoir d'eau. 2. Inspectez le réservoir d'eau pour détecter des dégâts ou des fissures. En cas de dommages, contactez votre revendeur d'équipements médicaux ou le service client de Somnetics au 1-877-621-9626 pour commander une pièce de rechange.
Les trois voyants au dos de l'humidificateur clignotent.	L'humidificateur indique un état de panne.	1. Débranchez l'alimentation de l'humidificateur. 2. Patientez 10 secondes. 3. Branchez de nouveau l'alimentation de l'humidificateur. Si le problème persiste, contactez votre revendeur d'équipements médicaux ou le service client de Somnetics au 1-877-621-9626.

Émissions électromagnétiques

L'humidificateur chauffant Transcend Heated Humidifier est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. Assurez-vous que l'humidificateur chauffant est utilisé dans un environnement de ce type.

Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique – conseils
Émissions à radiofréquences rayonnées CISPR 11	Groupe 1	L'humidificateur chauffant utilise de l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, les émissions RF sont très faibles et ne devraient pas causer d'interférences avec l'équipement électronique environnant.
Émissions RF conduites CISPR 11	Catégorie B	L'humidificateur chauffant est adapté à une utilisation dans tous les établissements, y compris les établissements directement connectés au réseau public basse tension qui alimente les bâtiments utilisés à des fins domestiques.
Émissions d'harmoniques CEI 61000-3-2	Catégorie A	
Variations de tension/oscillations CEI 61000-3-3	Conforme	

Immunité électromagnétique

L'humidificateur chauffant Transcend Heated Humidifier est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. Assurez-vous que l'humidificateur chauffant est utilisé dans un environnement de ce type.

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Conformité	Environnement électromagnétique – conseils
Décharge électrostatique CEI 61000-4-2	Contact ± 2, 4, 6 kV Air ± 8 kV	N/A. L'humidificateur chauffant ne possède pas de surfaces conductrices. Air ± 2, 4, 6, 8 kV	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carrelage. Si les sols sont recouverts de matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Décharge/transitoire électrique rapide CEI 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ± 1 kV pour les lignes d'entrée/de sortie	± 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ± 1 kV pour les lignes d'entrée/de sortie	La qualité d'alimentation de la ligne doit être similaire à celle d'un environnement hospitalier ou commercial typique.
Surtension CEI 61000-4-5	± 1 kV en mode différentiel ± 2 kV en mode commun	± 0,5*, 1 kV en mode différentiel ± 2 kV en mode commun	La qualité d'alimentation de la ligne doit être similaire à celle d'un environnement hospitalier ou commercial typique.

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Conformité	Environnement électromagnétique – conseils
Baisses de tension, coupures brèves et variations de tension des lignes d'entrée d'alimentation électrique CEI 61000-4-11	< 5 % UT (> 95 % de baisse en UT) pour 0,5 cycle 40% UT (60% de baisse en UT) pour 5 cycles 70% UT (30% de baisse en UT) pour 25 cycles < 5 % UT (> 95 % de baisse en UT pendant 5 secondes)	< 5 % UT (> 95 % de baisse en UT) pour 0,5 cycle 40% UT (60% de baisse en UT) pour 5 cycles 70% UT (30% de baisse en UT) pour 25 cycles < 5 % UT (> 95 % de baisse en UT pendant 5 secondes)	La qualité d'alimentation de la ligne doit être similaire à celle d'un environnement hospitalier ou commercial typique. Si l'utilisateur souhaite que le système CPAP continue à fonctionner pendant une coupure d'alimentation, il est conseillé de brancher la batterie. Remarque UT est la tension d'alimentation c.a. avant application du niveau de test.
Champ magnétique à la fréquence du réseau (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques à la fréquence de réseau doivent posséder les caractéristiques de niveau d'un environnement hospitalier ou commercial typique.
Radiofréquences conduites CEI 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	3 Vrms 10 KHz à 100 MHz*	Distance de séparation conseillée : $d = 1,17 \sqrt{P}$

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Conformité	Environnement électromagnétique – conseils
Radiofréquences rayonnées CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	10 V/m (niveau de conformité ajusté pour respecter les limites de la FDA) 26 MHz à 2,5 GHz Remarque À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquences la plus élevée s'applique.	Distance de séparation conseillée : d = 0,35 P 80 MHz à 800 MHz Distance de séparation conseillée : d = 0,70 P 800 MHz à 2,5 GHz où P est l'alimentation de sortie maximale du transmetteur en watts (W), d'après le fabricant, et où d correspond à la distance de séparation recommandée en mètres (m). L'intensité de champ des transmetteurs RF fixes, telle qu'elle est déterminée par une étude du site électromagnétique[1], doit être inférieure au niveau de conformité de chaque plage de fréquences[2]. Des interférences peuvent se produire à proximité des équipements portant le symbole suivant :

Conformité à la norme EN 60601-1

Protection contre les décharges électriques :	Catégorie II Type BF
Niveau de protection contre l'infiltration d'eau :	IP22

[1] L'intensité de champ des transmetteurs fixes, comme les stations de base de radios-téléphones (cellulaires/sans fil) et les radios terrestres mobiles, les radios amateurs, les émissions de radio AM et FM et la retransmission télévisée, ne peut pas être prédite avec précision en théorie. Pour évaluer l'environnement électromagnétique lié à des transmetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site doit être envisagée. Si l'intensité de champ mesurée à l'endroit où le système d'humidification est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable susmentionné, le système d'humidification doit être examiné afin d'en vérifier le fonctionnement. Si des résultats anormaux sont constatés, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, comme la réorientation ou le déplacement du système.

[2] Pour la plage de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, l'intensité des champs doit être inférieure à 3 V/m.

Garantie

Somnetics garantit que l'humidificateur chauffant Transcend Heated Humidifier est exempt de tout défaut de matériaux ou de fabrication et fonctionnera conformément aux spécifications du produit pendant une période de deux ans, à compter de la date de vente par Somnetics au revendeur.

Si le produit ne fonctionne pas conformément aux spécifications, Somnetics choisira de réparer ou de remplacer tout matériau ou composant de l'humidificateur chauffant qui semblera défectueux après examen de Somnetics. Cette garantie ne couvre pas les dommages causés par un accident, une utilisation inappropriée, une utilisation abusive ou tout autre défaut non lié aux matériaux ou à la fabrication. Somnetics paiera les frais de transport usuels, des locaux de Somnetics à ceux du revendeur uniquement.

Somnetics décline toute responsabilité en cas de pertes économiques, de pertes de profits, de frais généraux ou de dommages consécutifs résultant de la vente ou de l'utilisation de ce produit. Certains pays/états n'autorisent pas l'exclusion ou la limitation des dommages accessoires ou consécutifs ; il est donc possible que les limitations ou exclusions susmentionnées ne s'appliquent pas à vous.

Cette garantie remplace toute autre garantie explicite. De plus, toutes les garanties implicites, y compris les garanties de commercialisation et de compatibilité d'utilisation à des fins particulières, sont limitées à deux ans. Certains pays/états n'autorisent pas l'exclusion ou la limitation des dommages accessoires ou consécutifs ; il est donc possible que les limitations ou exclusions susmentionnées ne s'appliquent pas à vous. Cette garantie vous confère des droits légaux spécifiques. Vous pouvez également disposer d'autres droits, qui varient selon les pays et les états.

Retournez l'appareil défectueux à Somnetics dans les 30 jours qui suivent la découverte du défaut pour bénéficier d'une réparation, d'un remplacement ou d'un remboursement. L'obligation de réparation, de remplacement ou de remboursement ne s'applique pas si l'appareil a été réparé ou altéré dans une infrastructure non agréée par Somnetics. Pour faire valoir vos droits dans le cadre de cette garantie, contactez votre revendeur Somnetics local agréé, écrivez à Somnetics, 33 5th Avenue, New Brighton, Minnesota 55112, États-Unis ou composez le 1.877.621.9626 ou le 1.651.621.1800.

Somnetics International, Inc.
33 5th Avenue NW, Suite 500
New Brighton, Minnesota 55112, USA

http://www.mytranscend.com/

Téléphone : 651.621.1800

Appel gratuit : 877.621.9626

Fax : 651.204.0064

Manuel d'utilisation de l'humidificateur chauffant Transcend Heated Humidifier REF 103522 rév. A